**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Бисопролол-СЗ, 5 мг, таблетки,** **покрытые пленочной оболочкой**

**Бисопролол-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: бисопролол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Бисопролол-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол-СЗ.
3. Прием препарата Бисопролол-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисопролол-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Бисопролол-СЗ и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Бисопролол-СЗ содержит действующее вещество бисопролол и относится к фармакотерапевтической группе «селективные бета-адреноблокаторы», которые избирательно действуют на сердечно-сосудистую систему.

**Показания к применению**

Препарат Бисопролол-СЗ применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет при:

* артериальной гипертензии;
* ишемической болезни сердца: стабильной стенокардии;
* хронической сердечной недостаточности.

**Способ действия препарата Бисопролол-СЗ**

Препарат Бисопролол-СЗ избирательно блокирует специфические рецепторы организма. В результате замедляется частота сердечного ритма, снижается артериальное давление. Также уменьшается потребность сердца в кислороде, снижается нагрузка на сердце при сердечной недостаточности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Бисопролол-СЗ, если:**

* у Вас аллергия на бисопролол или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* у Вас острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии обострения, требующая проведения другой терапии;
* у Вас острое серьезное заболевание сердца, сопровождающееся низким артериальным давлением и нарушением кровообращения (кардиогенный шок);
* у Вас в сердце нарушена проводимость электрических импульсов (атриовентрикулярная блокада II и III степени), и у Вас не установлен электрокардиостимулятор – прибор, нормализующий сердечный ритм;
* у Вас заболевания сердца, при которых наблюдается медленный или нерегулярный сердечный ритм – то быстрый, то медленный (синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду);
* у Вас до начала лечения медленный сердечный ритм (брадикардия) с частотой пульса менее 60 ударов в минуту;
* у Вас низкое артериальное давление (когда систолическое или «верхнее» давление менее 100 мм рт. ст.);
* у Вас тяжелые формы бронхиальной астмы;
* у Вас серьезные нарушения кровообращения в конечностях (например, синдром Рейно), которые сопровождаются дискомфортом и покалыванием пальцев рук и ног, изменением цвета кожи от бледного до синего;
* у Вас опухоль в надпочечниках, которая выделяет гормоны, повышающие артериальное давление (феохромоцитома);
* у Вас опасное состояние, когда нарушен кислотно-щелочной баланс (метаболический ацидоз).

Если любое из перечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу до начала лечения препаратом Бисопролол-СЗ.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Бисопролол-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

* проведение десенсибилизирующей терапии – лечения, направленного на снижение чувствительности организма к аллергену;
* острые, давящие приступы боли в груди, связанные со спазмами сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
* избыток в крови гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз);
* сахарный диабет 1-го типа и сахарный диабет со значительными колебаниями глюкозы в крови;
* нарушение проводимости импульсов в сердце, приводящее к нарушению сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада I степени);
* тяжелые нарушения функций почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
* тяжелые нарушения функций печени;
* высыпания с чешуйчатым шелушением на поверхности (псориаз);
* поражение сердца, приводящее к нарушению его работы (рестриктивная кардиомиопатия);
* врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными нарушениями циркуляции крови;
* повреждение сердца вследствие нарушения кровообращения (хроническая сердечная недостаточность с инфарктом миокарда) в течение последних 3-х месяцев;
* нарушение кровообращения в руках, ногах легкой и умеренной степени;
* тяжелые формы воспаления легких с отеком бронхов (хроническая обструктивная болезнь легких или ХОБЛ), требующие постоянного приема препаратов и наблюдения специалистов;
* нетяжелые формы бронхиальной астмы;
* одышка, кашель, в том числе в прошлом (бронхоспазм);
* аллергические реакции, в том числе в прошлом;
* строгая диета;
* беременность;
* период лактации.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, или Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и требуется ли более тщательное наблюдение.

**Контроль во время лечения препаратом Бисопролол-СЗ**

Не прекращайте лечение препаратом Бисопролол-СЗ без консультации лечащего врача, т.к. это может привести к развитию «синдрома отмены», когда Ваше состояние может ухудшиться. Если у Вас ишемическая болезнь сердца, лечение препаратом следует отменять постепенно. Ваш врач даст Вам рекомендации постепенной отмены препарата. В случае значительного утяжеления состояния следует временно возобновить прием препарата Бисопролол-СЗ.

При необходимости проведения хирургических вмешательств сообщите хирургу/анестезиологу о том, что Вы принимаете препарат Бисопролол-СЗ.

При приеме препарата Бисопролол-СЗ и одновременном использовании контактных линз возможно снижение выработки слезной жидкости. Вам может понадобиться дополнительное лечение, проконсультируйтесь с врачом.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Бисопролол-СЗ детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

**Другие** **препараты и препарат Бисопролол-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их совместном приеме следует соблюдать осторожность:

* хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон, амиодарон (для лечения неравномерного сердцебиения – аритмии);
* верапамил, дилтиазем, нифедипин, фелодипин, амлодипин, метопролол (для лечения неравномерного сердцебиения и других заболеваний сердца);
* клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин (препараты центрального действия для снижения давления);
* финголимод (для лечения при рассеянном склерозе);
* глазные капли для лечения при повышенном внутриглазном давлении (глаукома);
* парасимпатомиметики, например, ацетилхолин;
* инсулин и препараты для приема внутрь, понижающие концентрацию глюкозы (сахара) в крови;
* средства для общей анестезии (наркоза), например, при операциях;
* нестероидные противовоспалительные препараты;
* симпатомиметики, включая изопреналин, добутамин, норэпинефрин, эпинефрин (для лечения, например, бронхиальной астмы, низкого давления крови и др.);
* препараты, снижающие давление, такие как трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии), барбитураты (для лечения тревожности и бессонницы), фенотиазины;
* мефлохин (для лечения малярии);
* ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), за исключением ингибиторов МАО-В;
* сердечные гликозиды (для лечения некоторых заболеваний сердца);
* алкалоиды спорыньи;
* тиазидные диуретики, такие как гидрохлоротиазид (мочегонный препарат);
* циметидин (для лечения изжоги и язвы желудка/кишечника);
* рифампин (антибиотик).

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Бисопролол может оказывать неблагоприятное воздействие на течение беременности и организм плода. К ним относятся сниженный кровоток в плаценте и матке, преждевременные роды, а также внутриутробная гибель, задержка роста плода, низкая концентрация глюкозы в крови и замедленный ритм сердца у плода.

При беременности препарат Бисопролол-СЗ следует применять только в случае абсолютной необходимости по назначению врача.

*Грудное вскармливание*

Препарат Бисопролол-СЗ не рекомендуется к применению женщинам в период грудного вскармливания.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Бисопролол-СЗ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако вследствие индивидуальных реакций, способность управлять автотранспортом или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. На это следует обратить особое внимание в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

**Препарат Бисопролол-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Бисопролол-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

* *Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия*

Во всех случаях режим приема и дозу Вам индивидуально подберет врач.

Обычно рекомендуемая начальная доза препарата Бисопролол-СЗ – 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 10 мг 1 раз в сутки. Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 20 мг 1 раз в сутки.

* *Хроническая сердечная недостаточность*

Лечение препаратом Бисопролол-СЗ проводится в соответствии со схемой, назначенной Вам лечащим врачом.

Рекомендуемая начальная доза – 1,25\* мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной непереносимости, Ваш лечащий врач может постепенно увеличить дозу до 2,5\* мг, 3,75\* мг, 5 мг, 7,5\* мг и 10 мг 1 раз в сутки. Каждое последующее увеличение дозы бисопролола должно осуществляться не менее, чем через 2 недели. Максимальная рекомендуемая доза препарата – 10 мг 1 раз в сутки.

\* в случае назначения препарата в дозе 1,25 мг, 2,5 мг, 3,75 мг, 7,5 мг рекомендуется применять препараты бисопролола других производителей в соответствующей дозировке

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите лечащему врачу.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите лечащему врачу.

**Путь и способ введения**

Внутрь, 1 раз в сутки утром, с небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

**Продолжительность терапии**

Лечение препаратом Бисопролол-СЗ обычно длительное, продолжительность в каждом конкретном случае определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Бисопролол-СЗ больше, чем следовало**

*Симптомы*

При передозировке у Вас могут появиться следующие симптомы: нарушение сердечного ритма, замедление сердечного ритма (брадикардия), понижение давления, хрипы и одышка (бронхоспазм), тяжелые нарушения работы сердца, снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия).

*Лечение*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, Вам может потребоваться медицинская помощь. Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

**Если Вы забыли принять препарат Бисопролол-СЗ**

Если Вы пропустили дозу, то примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

**Если Вы прекратили прием препарата Бисопролол-СЗ**

Если Вы прекратите принимать препарат, Ваше состояние может ухудшиться. Не прекращайте лечение препаратом Бисопролол-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бисопролол-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Бисопролол-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций**, которые наблюдались**:**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

* сердечный ритм менее 60 ударов в минуту, головокружение, слабость, постоянная усталость, боль в груди (брадикардия) у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* ощущение похолодания или онемения в конечностях;
* выраженное снижение артериального давления, особенно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью;
* одышка, слабость, повышенная утомляемость, сердцебиение, отеки (усугубление симптомов течения хронической сердечной недостаточности) у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* нарушение проводимости электрического импульса в сердце (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
* сердечный ритм менее 60 ударов в минуту, головокружение, слабость, постоянная усталость, боль в груди (брадикардия) у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией;
* одышка, слабость, повышенная утомляемость, сердцебиение, отеки (усугубление симптомов течения хронической сердечной недостаточности) у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией;
* снижение артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);
* хрипы, одышка, кашель, чувство недостатка воздуха и стеснения в груди (бронхоспазм) у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в прошлом;
* судороги мышц.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* потеря сознания;
* темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, зуд кожи (гепатит);
* тяжелая аллергическая реакция немедленного типа с внезапно развивающимся отеком лица, губ, языка и/или горла, затруднением дыхания или глотания (реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бисопролол-СЗ**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* головная боль;
* головокружение;
* тошнота, рвота, диарея, запор;
* усталость, слабость (астения) у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, повышенная утомляемость.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* депрессия;
* бессонница;
* мышечная слабость;
* усталость, слабость (астения) у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* ложные образы и явления, обманчивое чувство восприятия мира (галлюцинации);
* ночные кошмары;
* уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз);
* нарушения слуха;
* заложенность носа, течение из носа, чихание, зуд в носу (аллергический ринит);
* зуд кожи, сыпь и/или покраснение кожи (реакции повышенной чувствительности);
* неспособность к достижению или сохранению эрекции полового члена для полноценного полового акта (эректильная дисфункция);
* отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функции организма (повышение в крови концентрации триглицеридов, аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* покраснение глаза, боль и жжение в глазу, ощущение инородного тела в глазу, слизистое или гнойное отделение из глаза (конъюнктивит);
* облысение (алопеция);
* появление на коже высыпания с белесоватым шелушением (псориаз или псориазоподобная сыпь, в том числе обострение).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Бисопролол-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Бисопролол-СЗ содержит**

Действующим веществом является бисопролола фумарат.

Бисопролол-СЗ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола фумарата.

Бисопролол-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола фумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172.

Препарат Бисопролол-СЗ содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Бисопролол-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бежево-желтого до бежевого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП с крышками или во флаконы полимерные с крышками. Каждую банку, флакон, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/